

## Zpráva o průběhu studie

Název studie:

Protokol č.:

EudraCT number:

Etickou komisí schválena dne:

1. stručný popis dosavadního průběhu studie:
2. administrativní změny, změny zkoušejících:
3. počet zařazených pacientů:
4. souhrn závažných nežádoucích účinků léku:
5. nové poznatky o léčivu z jiných studií ve vztahu k bezpečnosti a účinnosti:
6. zásahy do průběhu studie (zadavatelem, etickými komisemi, státními úřady) a změny protokolu:
7. informace o vykonaných auditech

Vyžádáno na základě č. 378/2007 Sb., O léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Formulář vraťte, prosím, do.....

Vyhotovil: :.....

Dne:.....